IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

Instruções de Uso

NEURODYN III

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310012
10ª edição (Rev. 10/2013)

SUMÁRIO

LISTA DE SÍMBOLOS.....3
NA CAIXA DE TRANSPORTE.....4
LISTA DE ABREVIATURAS 5
LISTA DE FIGURAS.....5
PREFÁCIO.....6
DESCRIÇÃO DO PRODUTO 6
DESEMPENHO ESSENCIAL.....6
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA.....7
INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, PRECAUÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS.....9
RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS.....11
PERFIL DO PACIENTE, DO USUÁRIO E ÁREAS DE TRATAMENTO.....12
CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO.....13
DANOS DE TRANSPORTE.....13
INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA.....13
PROTEÇÃO AMBIENTAL.....14
ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA.....15
ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....16
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA.....17
NOMENCLATURA.....25
CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES.....25
DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS.....27
ESPECIFICAÇÕES.....28
ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA.....28
ESPECIFICAÇÕES DA FORMA DE ONDA.....29
ACESSÓRIOS USADOS.....31
PREPARANDO O DISPOSITIVO.....32
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO.....32
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO.....33
PREPARAÇÃO DO PACIENTE.....35
ORIENTAÇÃO SOBRE ELETRODOS.....35
USANDO AS TECLAS PROG/MS.....38
USANDO A TECLA PROG.....38
SELEÇÃO DO IDIOMA.....38
PROTOCOLOS PRE-PROGRAMADOS.....40
REFERÊNCIAS.....53
ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O NEURODYN III.....55
ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO.....56
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....57
MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA.....57
CEFAI – CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED.....60

LISTA DE SÍMBOLOS

Abaixo estão as definições dos símbolos usados na caixa de transporte, no equipamento e contidas nestas instruções de uso. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de utilizar este equipamento.

Atenção! Consultar documentos acompanhantes.

Equipamento de tipo BF.

Tensão elétrica perigosa.

Equipamento classe II.

IPXO

Equipamento não protegido contra penetração nociva de água.

Indica início da ação (START).

Desligado (sem tensão elétrica de alimentação).

Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

V~

Corrente alternada.

~ line

Rede Elétrica em corrente alternada.

NA CAIXA DE TRANSPORTE

FRÁGIL: O conteúdo nesta embalagem é frágil e deve ser transportado com cuidado.

Este lado para cima.

Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus celsius (°C).

Mantenha longe da chuva.

Empilhamento máximo.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.

Nome e endereço do fabricante.

LISTA DE ABREVIATURAS

Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliamper
ms	Milisegundo
µs	Microsegundo
min	Minuto
s	Segundo
VA	Volt amper
On	Tempo de contração muscular
Off	Tempo de relaxamento muscular
Rise	Tempo de rampa de subida
Decay	Tempo de rampa de descida

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Vista superior.....25

Figura 2. Vista posterior.....25

Figura 3. Vista frontal.....25

Figura 4. A, conector pinos banana (2 mm); **B**, eletrodos de borracha condutiva; **C,** gel condutor neutro.....31

Figura 5. A e **B**, mensagens de apresentação; **C**,tela padrão do **NEURODYN III**.....32

Figura 6. Técnica de colocação bipolar de eletrodos.....36

Figura 7. Técnica de colocação monopolar de eletrodos..36

Figura 8. Diferentes opções de tamanhos e formas de eletrodos.....37

Figura 9. Mensagem de seleção do idioma.....38

Figura 10. Protocolo pre-programado 1 - Redução da dor nos pontos gatilhos.....38

Figura 11. Visor para escolha dos protocolos particulares....39

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do **NEURODYN III .**

Consulte literatura adequada para obter informações adicionais sobre os usos da eletroterapia antes de tentar qualquer tratamento em um paciente. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e instruções contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O **NEURODYN III** é um estimulador neuromuscular transcutâneo de dois canais com controles independentes para os tratamentos com: **TENS** (Estimulação Elétrica Transcutânea - Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) e **FES** (Estimulação Elétrica Funcional - Functional Electrical Stimulation).

O equipamento é para ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

Texto com o indicador "ATENÇÃO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.

Texto com o indicador "AVISO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.

Texto com o indicador "PERIGO" refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- NÃO opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- O estimulador **NEURODYN III** não foi projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando o equipamento não for utilizado durante longos períodos de tempo.

• Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.

• Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.

• Estimuladores musculares com alimentação elétrica devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendados pelo fabricante.

• Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações da eletroterapia.

• Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.

• Manter os eletrodos separados durante o tratamento. Eletrodos posicionados em contato um com o outro podem resultar na estimulação imprópria ou queimaduras da pele.

• A estimulação não deve ser aplicada na região anterior do pescoço ou da boca.

• Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem ser fortes o suficiente para fechar as vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.

• A estimulação não deve ser aplicada sobre a caixa torácica, pois pode causar arritmia cardíaca.

• A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas e inflamadas ou erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.

• A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

• A densidade de corrente de saída depende do tamanho dos eletrodos. A aplicação inadequada pode resultar em lesão ao paciente. Consulte um profissional licenciado antes da sessão de terapia para verificar o tamanho correto dos eletrodos que devem ser utilizados.

• Não está previsto o uso destas unidades em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

INDICAÇÕES DE USO

Indicações para a corrente FES:

- Prevenção ou tratamento de atrofia por desuso.
- Aumento da circulação sanguínea local.
- Reeducação muscular.
- Manutenção ou aumento da amplitude de movimento.
- Relaxamento temporário de espasmos musculares.

Indicações para a corrente TENS:

- Alívio sintomático da dor crônica intratável.
- Aumento a circulação sanguínea local.
- Alívio sintomático da dor pós-traumática aguda.
- Dor pós-operatória aguda.

CONTRAINDICAÇÕES

- Estimuladores neuromusculares não devem ser usados em pacientes portadores de marca-passo cardíaco de demanda ou outros dispositivos eletrônicos implantados, pois estes podem não funcionar corretamente quando o dispositivo de estimulação elétrica está em uso.
- Este dispositivo não deve ser usado para o alívio da dor local sintomática sem etiologia conhecida, a menos que uma síndrome de dor for diagnosticada.
- A estimulação não deve ser aplicada em pacientes com suspeita de doenças infecciosas transmissíveis e/ou doenças em que é aconselhado para fins médicos suprimir calor ou febres.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre os nervos do seio carotídeo, particularmente em pacientes com sensibilidade alterada ao reflexo do seio carotídeo.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre o pescoço ou boca. Espasmos dos músculos da laringe e da faringe podem ocorrer e as contrações podem promover o fechamento das vias aéreas ou causar dificuldades respiratórias.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre a área cardíaca, pois pode provocar arritmias cardíacas.
- A estimulação não deve ser aplicada na região do cérebro.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas, ou inflamadas ou sobre erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- A estimulação não deve ser aplicada sobre ou próximo à lesões cancerígenas.
- A estimulação não deve ser aplicada quando o paciente está na banheira ou no chuveiro.
- A estimulação não deve ser aplicada, enquanto o paciente estiver dormindo.
- A estimulação não deve ser aplicada, enquanto o paciente estiver dirigindo, operando máquinas, ou durante qualquer atividade em que a estimulação elétrica possa colocar o paciente em risco de lesão.

PRECAUÇÕES

• A estimulação deve ser aplicada apenas em pele normal, intacta, limpa e saudável.

• Consultar o médico do paciente antes de usar este dispositivo, porque o dispositivo pode causar distúrbios letais aos indivíduos cardíacos.

• Os efeitos em longo prazo, da estimulação elétrica crônica não são conhecidos.

• A segurança de estimuladores neuromusculares para o uso durante a gravidez não foi estabelecida.

• Deve-se ter cuidado com pacientes com suspeita de problemas cardíacos ou problemas já diagnosticados.

• Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com suspeita ou diagnóstico de epilepsia.

• Deve-se ter cuidado para o tratamento com estimulação elétrica na presença do seguinte:

a. Quando há uma tendência para hemorragias após trauma agudo ou fratura;

b. Na sequência de recentes procedimentos cirúrgicos, quando a contração muscular pode perturbar o processo de cicatrização;

c. Durante o útero menstruado ou gravidez, e

d. Sobre áreas da pele que carecem de sensação normal.

• Alguns pacientes apresentam irritação na pele ou hipersensibilidade causado pela estimulação elétrica ou meio condutor elétrico. A irritação pode geralmente ser reduzida pelo uso de um meio condutor alternativo ou a colocação de um eletrodo alternativo.

• A colocação do eletrodo e as configurações de estimulação devem estar de acordo com a orientação do profissional da saúde prescritor.

• Os estimuladores neuromusculares devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

• Os estimuladores neuromusculares devem ser utilizados apenas com os fios condutores e eletrodos recomendadas pelo fabricante.

REAÇÕES ADVERSAS

• Os pacientes podem sentir irritação da pele e queimaduras sob os eletrodos de estimulação

• Os pacientes podem sentir dor de cabeça e outras sensações dolorosas durante ou após a aplicação de estimulação elétrica perto dos olhos, na cabeça e no rosto.

• Os pacientes devem parar de usar o aparelho e devem consultar o profissional da saúde prescritor se sentirem reações adversas a partir do uso do dispositivo.

RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A **IBRAMED** não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

PERFIL DO PACIENTE

• Pacientes com distúrbios dolorosos musculoesqueléticos diagnosticados.
• Pacientes com fraqueza muscular e/ou atrofia muscular.
• Pacientes com inibição artrogênica.
• Pacientes com edema de membros.
• Pacientes com espasmo muscular.
• Pacientes com diminuição de mobilidade articular.
• Os pacientes devem ter idade mínima de 12 anos, abaixo desta idade, o dispositivo somente deve ser utilizado sob indicação médica ou fisioterapêutica.
• Os pacientes devem ter mais de 35 kg, abaixo deste peso apenas sob indicação médica ou fisioterapêutica.
• Pacientes devem ter nível de consciência preservado.

PERFIL DO USUÁRIO

• O dispositivo deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional da saúde licenciado.
• O dispositivo não necessita de treinamento especializado, porém o usuário do dispositivo deve ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação.
• O usuário deve conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica e observar os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
• O usuário deve seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.
• O usuário deve ter íntegras suas funções cognitivas.
• O usuário deve ter íntegras as funções motoras necessárias para o manuseio do equipamento.
• Em relação a mobilidade, este equipamento é considerado um equipamento portátil.

PARTE DO CORPO OU TECIDO NO QUAL SE APLICA OU COM O QUAL SE INTERAGE

Áreas do tronco (exceto região precordial), membros superior e inferior. A corrente interage com a pele, nervos e músculos da região tratada. A pele sob o eletrodo deverá estar íntegra.

DANOS DE TRANSPORTE

O eletroestimulador **NEURODYN III** é enviado completo ao cliente, em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu eletroestimulador **NEURODYN III** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção.

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

Instruções de instalação

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do **NEURODYN III**.
2. Conecte o cabo de alimentação elétrica em uma tomada (100-240V ~ 50/60 Hz).
3. Conecte os cabos dos eletrodos nas conexões corretas.
4. Ligue seu equipamento.

Cuidados com seu equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloquear a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de rede esta livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.

Limpeza do NEURODYN III

Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave. Se for necessária uma limpeza mais estéril, use um pano umedecido com um líquido de limpeza antimicrobiano. Não coloque o sistema em líquidos.

O **NEURODYN III** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **NEURODYN III**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

AVISO

A correta instalação do equipamento previne riscos de segurança.

ATENÇÃO

O dispositivo e suas partes consumíveis devem ser eliminados, ao fim da vida útil, de acordo com normas federais e/ou estaduais e/ou locais de cada país.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O **NEURODYN III** é um equipamento monofásico, podendo ser ligado às tensões na faixa de 100-240V ~ 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na rede elétrica e ele fará a seleção de voltagem automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.

OBSERVAÇÕES

O **NEURODYN III** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Nunca utilize estabilizadores de energia.

Antes de ligar o **NEURODYN III** certifique:

- A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.
- A manutenção e assistência técnica do **NEURODYN III** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

Dentro do equipamento existem tensões perigosas. Nunca abra o equipamento.

ORIENTAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O **NEURODYN III** foi desenvolvido de forma a cumprir os requisitos exigidos na norma IEC 60601-1-2 de compatibilidade eletromagnética. O objetivo desta norma é:

• Garantir que o nível dos sinais espúrios gerados pelo equipamento e irradiados ao meio ambiente estão abaixo dos limites especificados na norma IEC CISPR 11, grupo 1, classe A (Emissão radiada).

• Garantir a imunidade do equipamento às descargas eletrostáticas, por contato e pelo ar, provenientes do acúmulo de cargas elétricas estáticas adquiridas pelo corpo (Descarga Eletrostática - IEC 61000-4-2).

• Garantir a imunidade do equipamento quando submetido a um campo eletromagnético incidente a partir de fontes externas (Imunidade a RF Irradiado - IEC 61000-4-3).

Dispositivos médicos elétricos requerem atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética e devem ser instalados e colocados em serviço de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas nas tabelas a seguir.
Equipamentos de Comunicação por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar dispositivos elétricos médicos.

O uso de acessórios não listados nestas instruções de uso pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do eletroestimulador **NEURODYN III**, exceto quando os acessórios forem fornecidos ou vendidos pela IBRAMED - Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI como peças de reposição para componentes internos ou externos.

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **NEURODYN III** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao **NEURODYN III** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do eletrodo e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **NEURODYN III** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **NEURODYN III** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

ATENÇÃO

Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do NEURODYN III.

Os dispositivos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir:

<table>
<tr><th colspan="3">Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O NEURODYN III é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O NEURODYN III utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O NEURODYN III é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **NEURODYN III** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	6 kV por contato 8 kV pelo ar	6 kV por contato 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	2 kV nas linhas de alimentação 1 kV nas linhas de entrada / saída	2 kV nas linhas de alimentação 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	1 kV modo diferencial 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **NEURODYN III** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do **NEURODYN III**, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada d = $1,2\sqrt{P}$ d = $1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = $2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W). De acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência [b] . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[b] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/ sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **NEURODYN III** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.

IBRAMED

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o NEURODYN III

O **NEURODYN III** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletroestimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **NEURODYN III**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor **w**	**Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA-SP: 5062850975

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

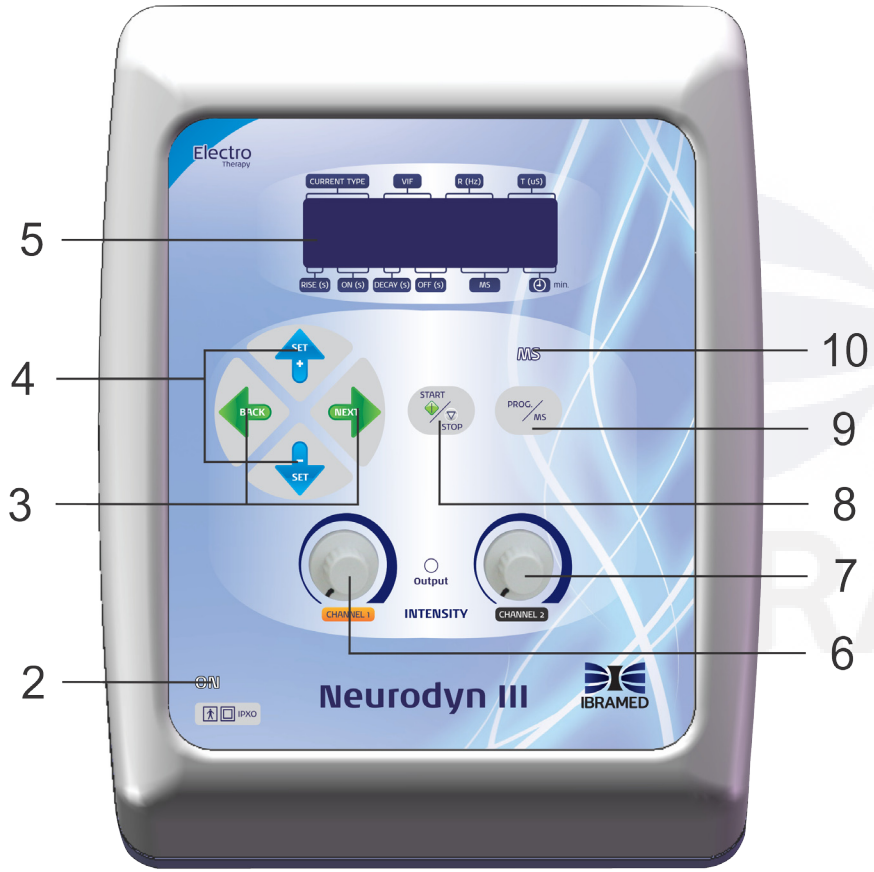


Figura 1. Vista superior.

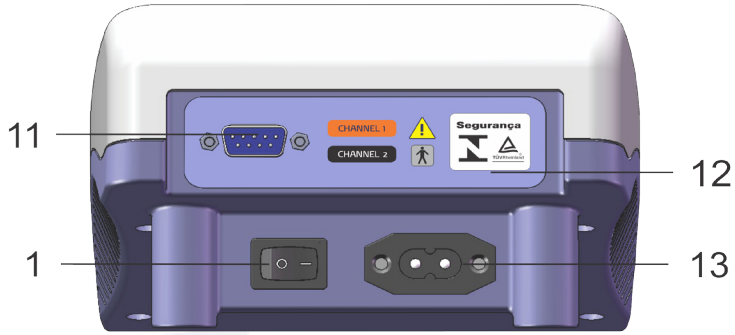


Figura 2. Vista posterior.

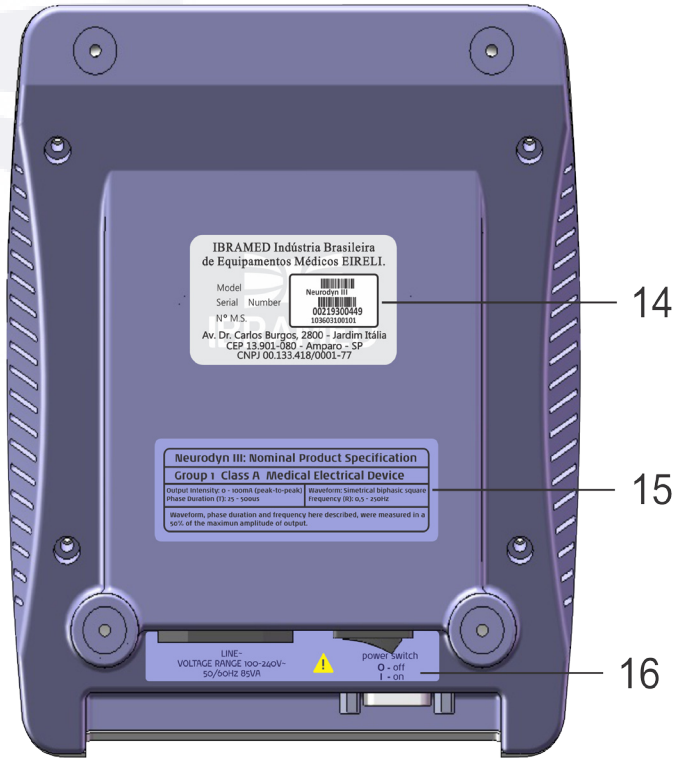


Figura 3. Vista frontal.

NOMENCLATURA

1- Chave liga-desliga **ON**/**OFF**.

2- Indicador luminoso da condição “equipamento ligado”.

3- Teclas de controle **BACK** e **NEXT**.

4- Teclas de controle **SET+** e **SET-**.

5- Visor de cristal líquido alfanumérico.

6- Controle analógico de intensidade - canal **1**.

7- Controle analógico de intensidade - canal **2**.

8- Teclas de controle **START**/**STOP**.

9- Teclas de controle **PROG**/**MS**. **PROG**: Seleção dos protocolos pré-programados; **MS**: Estimulação manual.

10- Indicadores luminosos (amarelo) da estimulação manual.

11- Conexões de saída dos cabos do paciente.

12- Etiqueta de segurança.

13- Conexão do cabo de alimentação elétrica.

14- Número de série.

15- Etiqueta de características técnicas.

16- Informações técnicas gerais.

DEFINIÇÃO DE SÍMBOLOS

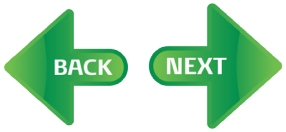
Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento

Antes de usar e operar o **NEURODYN III** leia e aprenda os símbolos do display e do equipamento.

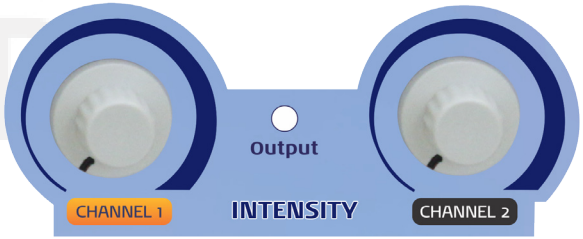
Tecla usada para iniciar ou parar o tratamento. Sempre pressione o centro da tecla.

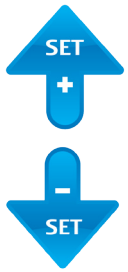
Conexões dos cabos do paciente (canal 1 - cor laranja e canal 2 – cor preta).

Tecla com dupla função: PROG – Seleção dos protocolos pré-programados e programação de protocolos particulares; MS – Estimuação manual.



Tecla BACK e NEXT: seleção dos parâmetros de tratamento.





Tecla SET+ e SET-: seleção dos valores dos parâmetros.

Teclas Up e Down para controle de intensidade: Canais 1 e 2. Observe as cores relacionadas aos canais.

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura	15 cm (5,9 in)
Profundidade	18,5 cm (7,2 in)
Altura	9,5 cm (3,7 in)
Peso Padrão (sem acessórios)	0.8 kg

Potência

Entrada	100 - 240V~ 50/60Hz
Potência de Entrada	85 VA
Classe Elétrica	CLASSE II
Proteção elétrica	TIPO BF

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50°C / 41 - 122°F.

Faixa de temperatura operacional do ambiente:
5 - 45 °C / 41- 113 °F.

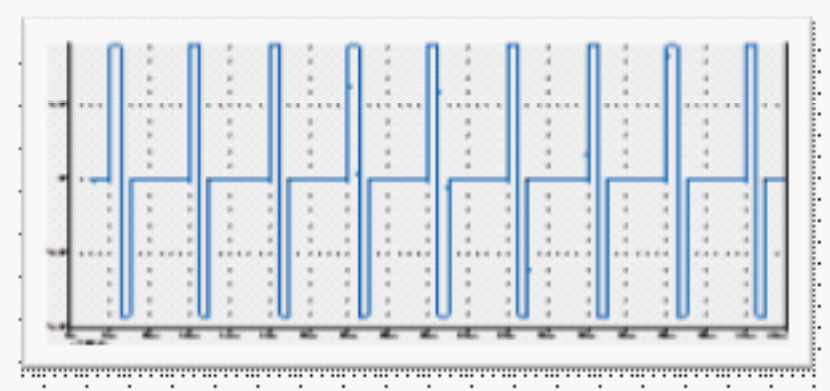
Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-4
IEC 60601-2-10

ESPECIFICAÇÕES DA FORMA DE ONDA

TENS Estimulação Nervosa Elétrica Transcutânea (TENS Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

A forma de onda simétrica bifásica tem uma duração de pulso curto e é capaz de estimular fortemente fibras nervosas na pele e/ou no músculo. A TENS é uma corrente clássica no tratamento da dor via estimulação sensorial e o estímulo é bem tolerado pelo paciente, mesmo em intensidades relativamente elevadas.



Modo de saída	Eletrodos
Intensidade	0-120 mA*
Frequência	0,5-250 Hz
Duração da fase do pulso	Ajustável 50-500 µs
Frequência do Burst	2 Hz
Frequência de Modulação do Burst	250 Hz

Possibilidade de acionamento do VIF no modo TENS:

Frequência VIF	2-247 Hz
Duração da fase do VIF	50-500 µs

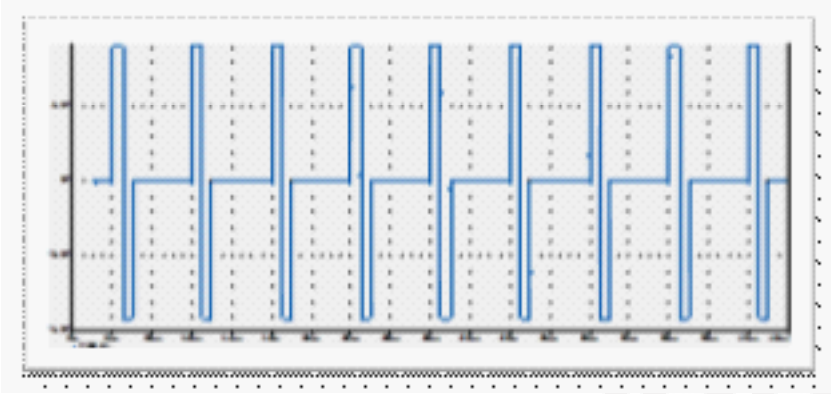
Modos da corrente:
TENS (Convencional): TENS (**R** 0.5-250 Hz; **T** 50-500 µs)
Modulação em Burst: TENSB (TENS Burst) (**R** 250 Hz; **T** 50-500 µs)

Tempo de tratamento	1-60 min
Controle de Intensidade	Canais individuais de intensidade 1 e 2

*Faixa de impedância de carga para os parâmetros citados (1000 Ohms)

FES Estimulação Elétrica Funcional
(FES Function Electrical Stimulation)

A corrente FES usa estímulos elétricos de baixa frequência para produzir movimentos funcionais ou série de movimentos perdidos por lesões e/ou comprometimento do sistema nervoso.



Modo de saída	Eletrodos
Intensidade	0-120 mA*
Frequência	0,5-250 Hz
Modos da corrente:	
Síncrono	FESS (FES Sincronizado) (1 e 2 canais)
Recíproco	FESR (FES Recíproco) (1 e 2 canais)
Duração da fase	50-500 µs

Possibilidade de acionamento do VIF nos dois modos:

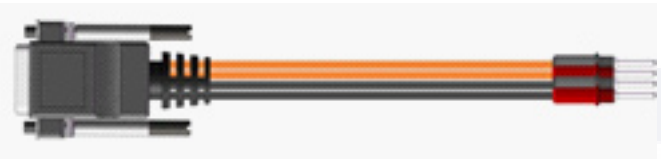
Frequência VIF	2-247 Hz
Duração da fase VIF	50-500 µs

Rampa	
Rise (Tempo de subida da rampa)	1-9 s
On (Tempo de contração muscular)	1-60 s
Decay (Tempo de descida da rampa)	1-9 s
Off (Tempo de relaxamento muscular)	1-60 s
Tempo de tratamento	1-60 min
Estimulação Manual	LIG ou DES
Controle de Intensidade	Canais individuais de intensidade 1 e 2

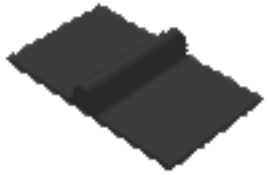
*Faixa de impedância de carga para os parâmetros citados (1000 Ohms)

TENS e FES: conectores pino banana (2 mm), eletrodos de borracha condutiva e gel condutor neutro (Figura 5).

A



B



C

Figura 4. A, conector pinos banana (2 mm); **B**, eletrodos de borracha condutiva; e **C**, gel condutor neutro.

ATENÇÃO

- Os parafusos do conector devem ser fixados firmemente no aparelho.
- Para remover os eletrodos dos pinos banana é necessário puxá-los pela sua capa protetora. Nunca puxe pelo cabo.

PREPARANDO O DISPOSITIVO

Assim que pressionada a chave **ON**/**OFF** para a posição **ON**, o display mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos, seguido pelo modelo de software de programação e pela tela padrão do dispositivo (Figura 6).

A

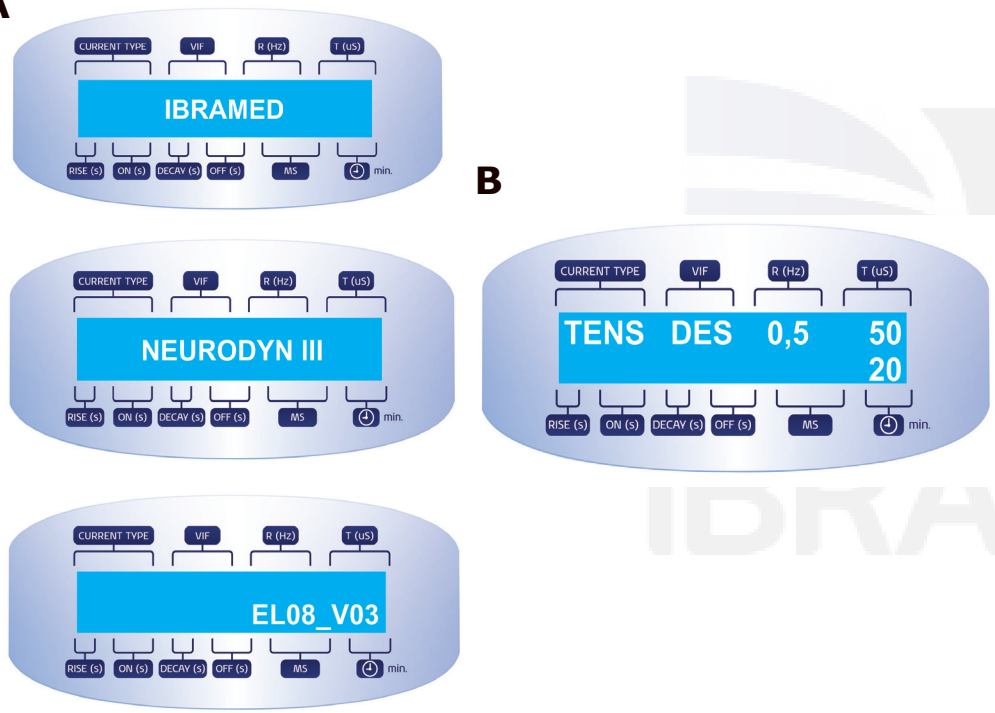


Figure 5. A, mensagens de apresentação; **B**, tela padrão do **NEURODYN III**.

Note que ao entrar na tela padrão o "cursor de seleção dos parâmetros" aparecerá na palavra **TENS.**

Editar Parâmetros da Corrente

As teclas **BACK** e **NEXT** permitem que você selecione os parâmetros necessários para o tratamento. Pressione as teclas para o cursor se mover para o próximo parâmetro ou retroceder o cursor de volta à configuração anterior.

As teclas **SET+** e **SET-** permitem que você selecione os valores de cada parâmetro necessários para o tratamento.

Tempo de tratamento

Programe o tempo desejado da sessão. Ao final do tempo programado, você ouvirá um sinal sonoro indicando que a sessão de tratamento foi finalizada. Pressione o botão **STOP** para que o sinal sonoro seja desativado. O equipamento voltará ao status de programação.

Preparação do paciente

Preparar o paciente para o tratamento, conforme descrito e ler sobre o uso de eletrodos.

Iniciar o Tratamento

Pressione a tecla **START** para iniciar a terapia.

Parar o Tratamento

Pressione a tecla **STOP** para finalizar a terapia.

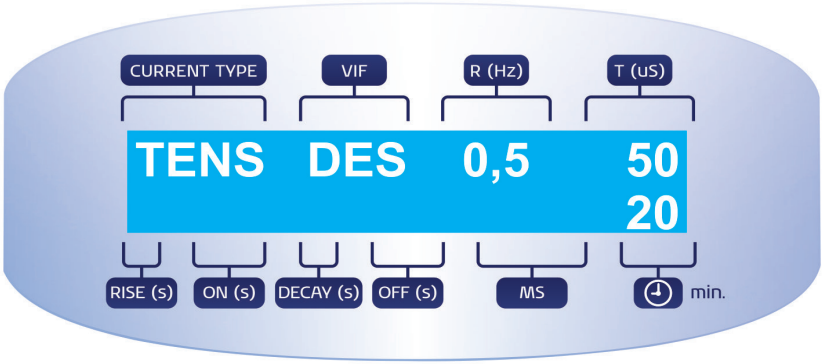
Intensidade de Corrente

A intensidade da corrente pode ser aumentada ou diminuída a qualquer momento durante a sessão. Deslize o controle analógico de intensidade no sentido horário para incremento da intensidade ou deslize no sentido anti-horário para decremento.

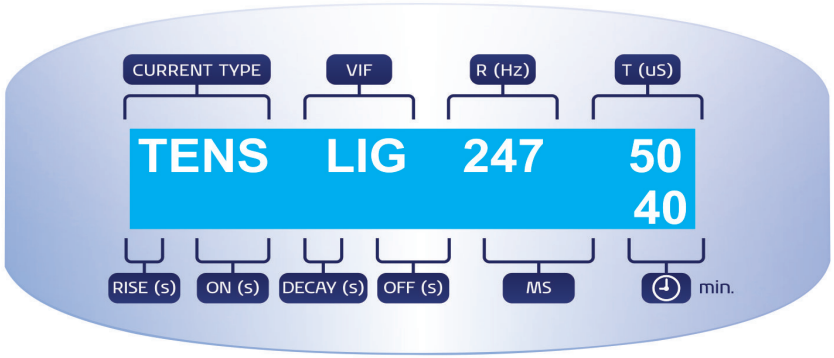
PROGRAMANDO O EQUIPAMENTO

Exemplo 1: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia o tipo de corrente TENS com variação automática de intensidade e frequência (VIF **LIG**) e com o tempo de tratamento de 40 minutos.

1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Observe que o "cursor de seleção dos parâmetros" aparecerá na palavra **TENS**.



2. Com as teclas **BACK/NEXT** e **SET+/SET-** percorra os outros parâmetros e selecione os valores mostrados no exemplo.



3. Agora pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento.

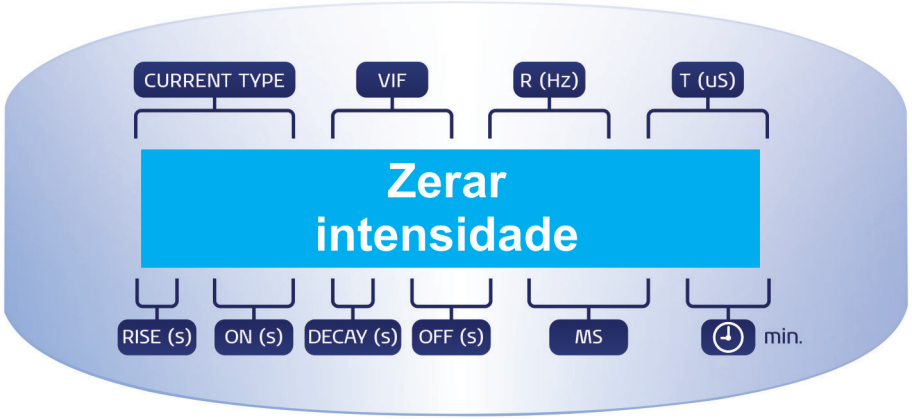
4. Deslize o controle de intensidade no sentido horário para incremento da intensidade até que seja atingida a quantidade de corrente ideal ao paciente.

5. No final do tempo programado, a emissão de corrente é interrompida e um sinal sonoro irá sinalizar o final do tratamento.

6. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser realizada novamente a mesma programação, ou uma nova programação.

MENSAGEM DE PROTEÇÃO

Quando o controle de intensidade estiver apontando um aumento de intensidade e a chave LIGA/DESLIGA ou a tecla START forem acionadas um sinal sonoro será emitido e o visor indicará a mensagem:



Antes de ligar o equipamento na chave LIGA/DESLIGA ou antes de acionar START certifique-se que a intensidade está zerada.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

• A colocação dos eletrodos pode ser realizada usando a técnica bipolar ou monopolar. O posicionamento adequado e contato irão assegurar o conforto e a eficiência do tratamento.

• Examine a pele e limpe a área de tratamento, desinfetando a pele com álcool de uso medicinal.

• Retirar os eletrodos autoadesivos da folha protetora e aplicar na área de tratamento como prescrito.

• Garantir que a superfície do eletrodo inteiro está em contato com a pele do paciente, pressionando-o no lugar.

• Verifique o contato do eletrodo regularmente durante o tratamento.

• Examinar a pele novamente após o tratamento.

ELETRODOS - BIOCOMPATIBILIDADE (ISO 10993-1): A Ibramed declara que os eletrodos fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. Estes eletrodos devem ser somente posicionados em contato com a superfície íntegra da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de até 24 horas.

Técnica colocação de eletrodos bipolar

A técnica de posicionamento de eletrodos bipolares é usada para proporcionar estimulação de grandes grupos musculares, tais como quadríceps ou isquiotibiais. Eletrodos de igual tamanho são colocados em cada extremidade do músculo ou grupo muscular. O eletroestimulador **NEURODYN III** oferece formas de onda para estimulação bipolar: Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea (**TENS**) e Estimulação Elétrica Funcional (**FES**).

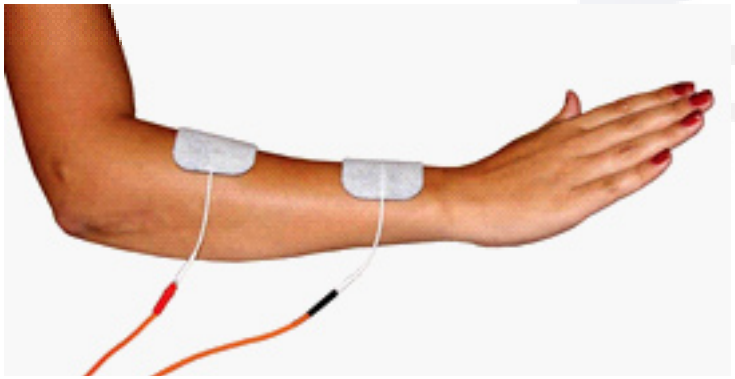


Figura 6. Técnica de colocação de eletrodos bipolar.

Técnica colocação de eletrodo monopolar

A técnica de colocação de eletrodo monopolar é utilizado para a estimulação muscular das extremidades superiores e grupos musculares pequenos. O eletrodo menor é colocado sobre o ponto motor muscular e o eletrodo maior é colocado sobre o ventre muscular próximo ao ponto motor. O eletroestimulador **NEURODYN III** oferece uma forma de onda para estimulação monopolar: Estimulação Elétrica Funcional (**FES**).

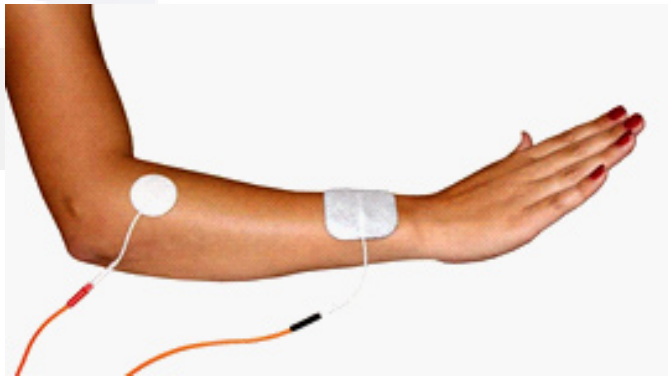


Figura 7. Técnica de colocação de eletrodo monopolar.

AVISO

A colocação dos eletrodos perto da área cardíaca pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.

Tamanho dos Eletrodos e Densidade de Corrente

O tamanho dos eletrodos e a densidade de corrente utilizados durante a terapia deve respeitar IEC 60601-2-10, isto é, a densidade de corrente por área do eletrodo não deve exceder 2 mA/cm^2. Siga as instruções do fabricante.

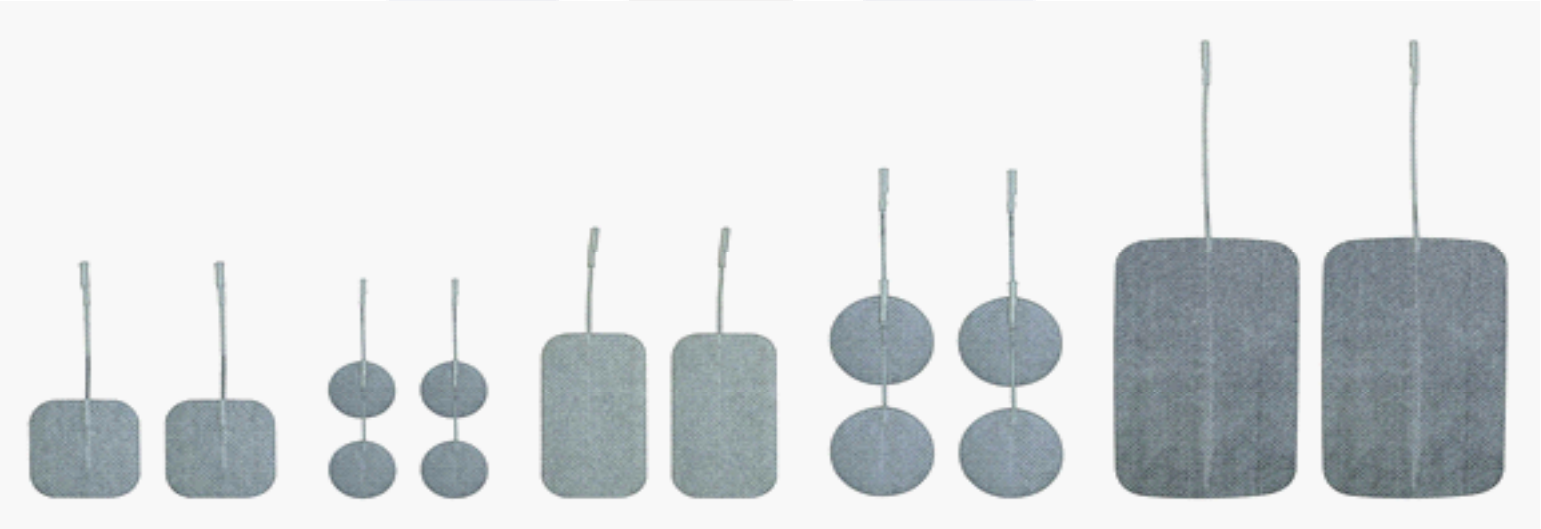


Figura 8. Diferentes opções de tamanhos e formas de eletrodos.

USANDO A TECLA PROG

SELEÇÃO DO IDIOMA

A tecla **PROG/MS** é usada para selecionar o idioma. Pressione PROG/MS até ouvir três "bips". Selecione o idioma desejado: 'Português', 'Español ou 'Inglês'. Pressione novamente a tecla **PROG/MS** para definir o idioma escolhido.

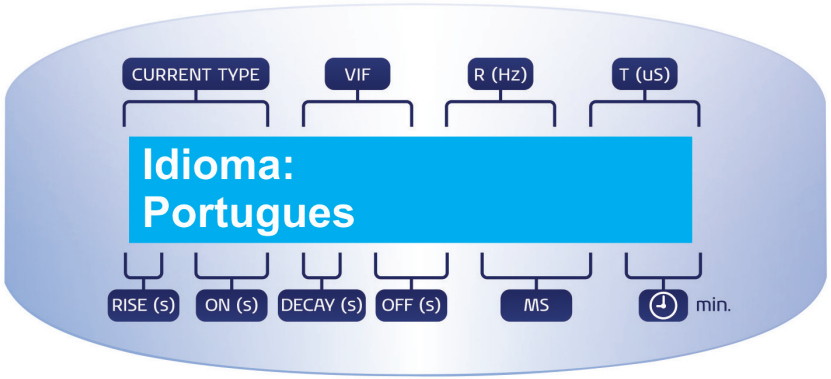


Figura 9. Mensagem de seleção do idioma.

USANDO A TECLA PROG

SELEÇÃO DOS PROTOCOLOS

Ligar o equipamento como descrito acima. Pressione brevemente a tecla **PROG**. A seguir, as informações do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irão aparecer no display. Use a tecla **SET+/SET-** para selecionar outro protocolo. Veja os detalhes dos protocolos nas tabelas abaixo. Se este for o protocolo escolhido, pressione a tecla **PROG** mais uma vez. O display mostrará os parâmetros para o protocolo selecionado, não incluindo a intensidade desejada. Em seguida, basta pressionar a tecla START e selecionar a intensidade de corrente desejada. Proceda da mesma forma para selecionar qualquer um dos protocolos disponíveis. Basta seguir os passos acima.

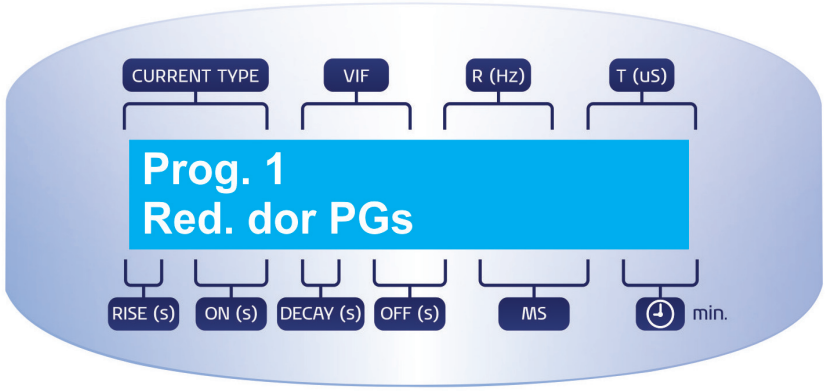


Figure 10. Protocolo pre-programado 1 - Redução da dor nos pontos gatilhos.

PROGRAMANDO OS PROTOCOLOS PARTICULARES

Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG**. Com as teclas **SET+/SET-** escolha um dos 10 protocolos particulares disponíveis (Prog 26 ao 36). Ajuste os parâmetros de acordo com as necessidades terapêuticas e pressione **START**. Os últimos parâmetros definidos serão gravados na memória do equipamento após utilizar o protocolo. Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta selecionar a tecla **PROG** e usar as teclas **SET+/SET-** para escolher o número do protocolo desejado.

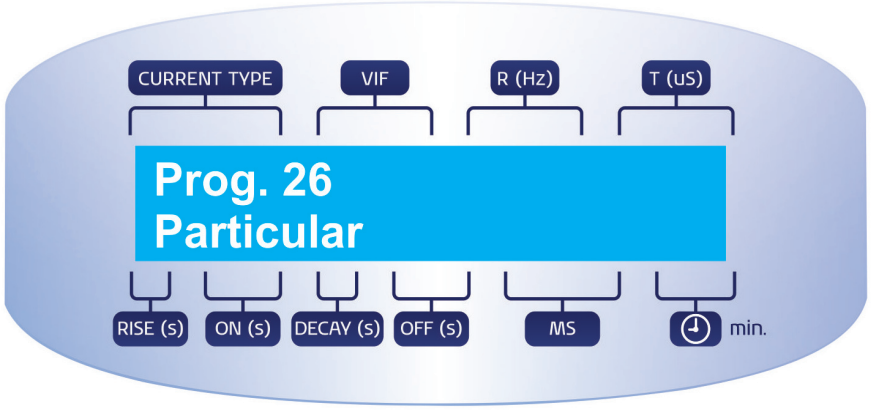


Figure 11. Visor para escolha dos protocolos particulares.

PROGRAMANDO A ESTIMULAÇÃO MANUAL (MS)

Para programar a estimulação manual é necessário ajustar os parâmetros que serão utilizados na terapia com os modos **FESS** (Fes Sincronizado) ou **FESR** (Fes Recíproco), exceto o parâmetro **OFF**, pois é o terapeuta que vai disparar a estimulação manualmente. Quando selecionada a função **MS** (Manual Stimulation - Estimulação Manual), a estimulação será feita de maneira manual. Para que esta função esteja ativa (**LIG**), o terapeuta deve selecionar o modo **MS** usando as teclas **BACK/NEXT** e com as teclas **SET+/SET-** escolher o Status **LIG**. Após, pressione a tecla **START** para iniciar a terapia. Nesta função, o equipamento executa as rampas rise, on, decay e para, ou seja, permanece em off (repouso) pelo período que o terapeuta achar necessário. Para iniciar novamente a estimulação é necessário pressionar a tecla **PROG**, que quando acionada, o equipamento executará novamente a estimulação seguindo as rampas rise, on e decay programados para o tipo de corrente Fes Sinc (Fes Sincronizado) ou Fes Rec (Fes Recíproco). O modo estimulação manual ficará ativo até o final do tempo de tratamento programado. Para cancelar o terapeuta deve acionar a tecla **STOP**.

Prog: 1 - TENS	
Redução da dor nos pontos-gatilhos	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Redução da dor nos pontos-gatilho	
Modo	TENS
Frequência	10 Hz
Pulso	500 µs
Tempo de Tratamento	30 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	Um eletrodo no ponto gatilho muscular e o outro 7 cm de distância do eletrodo principal.

Prog: 2 - TENS	
Dor aguda	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Redução da dor nos pontos-gatilho	
Modo	TENS
Frequência	170 Hz
Pulso	50 µs
Tempo de Tratamento	30 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	Na área da dor

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 3 - TENS	
Dor crônica	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Modulação da dor crônica	
Modo	TENS
Frequência	40 Hz
Pulso	150 µs
Tempo de Tratamento	30 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	Um eletrodo sobre a raiz nervosa correspondente à dor, e o segundo eletrodo no dermátomo em que a dor é localizada

Prog: 4 - FES	
Rec. funcional pós-cirúrgico	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Recuperação funcional pós-cirúrgico	
Modo	FESS
Frequência	50 Hz
Pulso	250 µs
Rise	3 s
On	8 s
Decay	1 s
Off	8 s
Tempo de Tratamento	25 min ou o número desejado de contrações musculares
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 5 - FES	
Aumento força muscular atletas 1	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Estímulo para o músculo condicionado (fase inicial)	
Modo	FESS
Frequência	60 Hz
Pulso	350 µs
Rise	3 s
On	12 s
Decay	1 s
Off	20 s
Tempo de Tratamento	25 min ou o número desejado de contrações musculares
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

Prog: 6 - FES	
Aumento força muscular atletas 2	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Estímulo para o músculo condicionado (fase intermediária)	
Modo	FESS
Frequência	60 Hz
Pulso	350 µs
Rise	3 s
On	15 s
Decay	1 s
Off	15 s
Tempo de Tratamento	25 min ou o número desejado de contrações musculares
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 7 - FES	
Aumento força muscular atletas 3	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Estímulo para o músculo condicionado (fase avançada)	
Modo	FESS
Frequência	60 Hz
Pulso	350 µs
Rise	3 s
On	18 s
Decay	1 s
Off	18 s
Tempo de Tratamento	25 min ou o número desejado de contrações musculares
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

Prog: 8 - FES	
Aumento força muscular lesão LCA 1	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força muscular em pacientes com lesão do LCA, com ou sem ligamentoplastia (fase inicial)	
Modo	FESS
Frequência	50 Hz
Pulso	250 µs
Rise	3 s
On	6 s
Decay	1 s
Off	12 s
Tempo de Tratamento	25 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 9 - FES	
Aumento força muscular lesão LCA 2	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força muscular em pacientes com lesão do LCA, com ou sem ligamentoplastia (fase intermediária)	
Modo	FESS
Frequência	50 Hz
Pulso	250 µs
Rise	3 s
On	10 s
Decay	1 s
Off	15 s
Tempo de Tratamento	25 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

Prog: 10 - FES	
Aumento força muscular lesão LCA 3	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força muscular em pacientes com lesão do LCA, com ou sem ligamentoplastia (fase avançada)	
Modo	FESS
Frequência	60 Hz
Pulso	300 µs
Rise	3 s
On	15 s
Decay	1 s
Off	15 s
Tempo de Tratamento	25 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 11 - FES	
Aum. força muscular endoprotese joelho 1	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força muscular em pacientes submetidos à cirurgia para implante de prótese de joelho (fase inicial)	
Modo	FESS
Frequência	40 Hz
Pulso	250 µs
Rise	5 s
On	6 s
Decay	2 s
Off	15 s
Tempo de Tratamento	35 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

Prog: 12 - FES	
Aum. força muscular endoprotese joelho 2	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força muscular em pacientes submetidos à cirurgia para implante de prótese de joelho (fase intermediária)	
Modo	FESS
Frequência	40 Hz
Pulso	250 µs
Rise	5 s
On	10 s
Decay	2 s
Off	15 s
Tempo de Tratamento	35 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 13 - FES	
Aum. força muscular endoprotese joelho 3	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força muscular em pacientes submetidos à cirurgia para implante de prótese de joelho (fase avançada)	
Modo	FESS
Frequência	40 Hz
Pulso	250 µs
Rise	5 s
On	15 s
Decay	2 s
Off	15 s
Tempo de Tratamento	35 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou sobre o ponto motor

Prog: 14 - FES	
Aumento força muscular pós LNP 1	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força muscular em pacientes submetidos à cirurgia para implante de prótese de joelho (fase inicial)	
Modo	FESS
Frequência	65 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	3 s
Decay	2 s
Off	20 s
Tempo de Tratamento	30 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 15 - FES	
Aumento força muscular pós LNP 2	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força muscular em pacientes com lesões nervosas periféricas (fase intermediária)	
Modo	FESS
Frequência	65 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	6 s
Decay	2 s
Off	18 s
Tempo de Tratamento	30 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular

Prog: 16 - FES	
Aumento força muscular pós LNP 3	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força muscular em pacientes com lesões nervosas periféricas (fase avançadas)	
Modo	FESS
Frequência	65 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	10 s
Decay	2 s
Off	18 s
Tempo de Tratamento	30 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 17 - FES	
AVC ombro subluxado 1	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força e facilitação muscular em pacientes com AVC e ombro subluxado (fase inicial)	
Modo	FESS
Frequência	40 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	8 s
Decay	2 s
Off	18 s
Tempo de Tratamento	30 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	Sobre os pontos motores do músculo supraespinhal e fibras mediais do deltóide

Prog: 18 - FES	
AVC ombro subluxado 2	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força e facilitação muscular em pacientes com AVC e ombro subluxado (fase intermediária)	
Modo	FESS
Frequência	40 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	10 s
Decay	2 s
Off	18 s
Tempo de Tratamento	30 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	Sobre os pontos motores do músculo supraespinhal e fibras mediais do deltóide

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 19 - FES	
AVC ombro subluxado 3	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da força e facilitação muscular em pacientes com AVC e ombro subluxado (fase avançada)	
Modo	FESS
Frequência	40 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	12 s
Decay	2 s
Off	18 s
Tempo de Tratamento	30 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	Sobre os pontos motores do músculo supraespinhal e fibras mediais do deltóide

Prog: 20 - FES	
AVC ombro subluxado 2	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Controle da espasticidade muscular em pacientes com lesões do sistema nervoso central/ motoneuronal superior (fase inicial)	
Modo	FESS
Frequência	50 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	12 s
Decay	2 s
Off	17 s
Tempo de Tratamento	15 min ou o número desejado de contrações musculares
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre do músculo ou sobre o ponto motor do músculo antagonista ao músculo espástico

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 21 - FES	
Controle espasticidade 2	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Controle da espasticidade muscular em pacientes com lesões do sistema nervoso central/ motoneuronal superior (fase intermediária)	
Modo	FESS
Frequência	50 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	15 s
Decay	2 s
Off	17 s
Tempo de Tratamento	15 min ou o número desejado de contrações musculares
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre do músculo ou sobre o ponto motor do músculo antagonista ao músculo espástico

Prog: 22 - FES	
Controle espasticidade 3	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Controle da espasticidade muscular em pacientes com lesões do sistema nervoso central/ motoneuronal superior (fase avançada)	
Modo	FESS
Frequência	50 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	17 s
Decay	2 s
Off	17 s
Tempo de Tratamento	15 min ou o número desejado de contrações musculares
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre do músculo ou sobre o ponto motor do músculo antagonista ao músculo espástico

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 23 - FES	
Aumento da resistência muscular local 1	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da resistência muscular (fase inicial)	
Modo	FESS
Frequência	20 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	25 s
Decay	2 s
Off	45 s
Tempo de Tratamento	40 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou no ponto motor

Prog: 24 - FES	
Aumento da resistência muscular local 2	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da resistência muscular (fase intermediária)	
Modo	FESS
Frequência	20 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	35 s
Decay	2 s
Off	50 s
Tempo de Tratamento	40 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou no ponto motor

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

Prog: 25 - FES	
Aumento da resistência muscular local 3	**Valores dos parâmetros**
Descrição: Aumento da resistência muscular (fase avançada)	
Modo	FESS
Frequência	20 Hz
Pulso	300 µs
Rise	5 s
On	40 s
Decay	2 s
Off	55 s
Tempo de Tratamento	40 min
Intensidade	1-120 mA*
Posição dos eletrodos	No ventre muscular ou no ponto motor

*O fabricante não indica a intensidade necessária no protocolo pois esta deverá ser ajustada pelo terapeuta de acordo com as necessidades clínicas de cada paciente. A intensidade deve ser ajustada pelas teclas Up ou Down.

REFERÊNCIAS

DeSantana JM, Walsh DM, Vance C, Rakel BA, Sluka KA. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. Curr Rheumatol Rep. 2008; 10(6): 492-9.

Delitto A, Rose SJ, McKowen JM et al. Electrical stimulation versus voluntary exercise in strengthening thigh musculature after anterior cruciate ligament surgery. Phys. Ther. 1988; 68 (5): 660 – 663.

Gersh, MR, Wolf, SL. Applications of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in the management of patients with pain. Phys. Ther.1985; 65 (3): 314-336.

Guirro R, Nunes CV, Davini R. Comparação dos efeitos de dois protocolos de estimulação elétrica neuromuscular sobre a força muscular isométrica do quadriceps. Rev.fisioter.Univ.São Paulo. 2000; 7(1/2): 10-15.

Laufer Y, Ries JD, Leininger PM, Alon G. Quadriceps femoris muscle torques produced and fatigue generated by neuromuscular electrical stimulation with three different waveforms. Phys Ther. 2001; 81(7): 1307-1316.

McManus FJ, Ward AR, Robertson VJ. The analgesic effects of interferential therapy on two experimental pain models: cold and mechanically induced pain. Physiotherapy. 2006; 92 (2): 95-102.

Selkowitz DM. High frequency electrical stimulation in muscle strengthening. A review and discussion. Am. J. Sports Med. 1989; 17(1): 103 – 111. Shanahan C, Ward AR, Robertson VJ. A Comparison of the analgesic efficacy of interferential therapy and TENS. Physiotherapy. 2006; 92(4): 247-253.

Snyder-Mackler L, Garrett M, Roberts M. A comparison of torque generating capabilities of three different electrical stimulating currents. J Orthop Sports Phys Ther. 1989; 10(8): 297-301.

Snyder-Mackler L, Delitto A, Stralka SW, Bailey SL. Use of electrical stimulation to enhance recovery of quadriceps femoris muscle force production in patients following anterior cruciate ligament reconstruction. Phys. Ther. 1994; 74(10): 901 – 907.

ST Pierre D, Taylor AW, Lavoie M. et al. Effects of 2500-Hz sinusoidal current on fibre area and strength of quadriceps femoris. J Sports Med Phys Fitness. 1986; 26(1):60-66.

Ward AR, Shkuratova N. Russian electrical stimulation: the early experiments. Phys. Ther. 2002; 82(10): 1019-1030.

Ward AR, Laufer Y, Tausher H, Esh R. Sensory transcutaneous

electrical stimulation fails to decrease discomfort associated with neuromuscular electrical stimulation in healthy individuals. Am J Phys Med Rehabil. 2011; 90(5):399- 406.

Ward AR, Lucas-Toumbourou S, McCarthy B. A comparison of the analgesic efficacy of medium-frequency alternating current and TENS. Physiotherapy. 2009; 95(4): 280-288.

IBRAMED

ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O NEURODYN III

O **NEURODYN III** Ibramed contém acessórios concebidos para satisfazer os requisitos de compatibilidade eletromagnética (acessórios códigos 03017028 e 03049006).

CÓDIGO	QUANTIDADE	DESCRIÇÃO DE ITEM
03017028	01	CABO PP FÊMEA IEC - 2 X 0,5 X 1,5 - REF. 501/8
03049006	01	KIT CABO 38 ELETROESTIMULAÇÃO (PRETO/LARANJA 2 VIAS CADA)-INJETADO
03026024	04	ELETRODO CONDUTIVO DE BORRACHA 5CM X 3CM
03040004	01	MANUAL DE OPERAÇÃO DIGITAL IBRAMED
03044001	01	BISNAGA COM GEL (CAP. 100 GRAMAS) REGISTRO ANVISA Nº 80122200001 (FABRICANTE RMC GEL CLÍNICO)
03026040	01	MALETA PARA TRANSPORTE

ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **NEURODYN III**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios, cabos e canetas que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabos e canetas do **NEURODYN III** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

IBRAMED

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, verifique os itens descritos na tabela abaixo.

PROBLEMAS	SOLUÇÕES
O aparelho não liga 1.	•O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a conexão da tomada na parede.
O aparelho não liga 2.	•Você verificou o fusível de proteção? Verifique se está bem colocado. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O aparelho esta ligado, masnãoemite corrente para o paciente 1.	•Você seguiu corretamente as recomendações e instruções do manual de operação? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre controles, indicadores e instruções de uso.
O aparelho esta ligado, masnãoemite corrente para o paciente 2.	•Você verificou eletrodos, gel e cabos de conexão ao paciente? Verifique se o plugue do cabo está devidamente colocado ao aparelho. Verifique se os eletrodos estão devidamente colocados ao corpo do paciente.
O aparelho está funcionando, mas parece que está fraco.	•Verifique o desgaste dos eletrodos e/ou qualidade do gel condutor da corrente.

MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos **a cada 12 meses** de utilização do equipamento.

Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto **IBRAMED** é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por **18 meses corridos**, divididos da seguinte forma:

a) 03 (três) primeiros meses: **GARANTIA LEGAL**;

b) 15 (quinze) meses restantes: Garantia adicional concedida pela **IBRAMED - GARANTIA CONTRATUAL**

2) O período de garantia contará a partir da data aquisição (data em que a nota fiscal de venda for emitida), ainda que o adquirente, posteriormente, venha a transferir o equipamento a terceiros. A garantia compreenderá a substituição de peças e a mão de obra no reparo de defeitos constatados como sendo de fabricação.

3) A **GARANTIA LEGAL e a ADICIONAL/CONTRATUAL** deixará de ter validade nos seguintes casos abaixo especificados:

• Quando o número de identificação (Nº de série) do equipamento for retirado ou alterado;

• Quando ficar constatado que o equipamento e/ou seus acessórios sofreram queda, molhadura, ou maus tratos;

• Quando ficar constatado que o lacre do equipamento foi violado, ou se caracterizado que o equipamento sofreu alterações/modificações ou consertos por técnicos não credenciados pela **IBRAMED**;

• Quando na instalação ou uso do equipamento não forem observadas as especificações e recomendações das instruções de uso contidas neste manual;

• Por defeitos advindos de acidentes ou agentes naturais (descargas atmosféricas p. ex);

• Quando o equipamento for ligado a sistema elétrico com voltagem imprópria e/ou sujeita a flutuações excessivas ou sobrecargas;

• Em casos de acidentes de transporte.

4) No período de **GARANTIA LEGAL** (três primeiros meses a partir da compra), a **IBRAMED** se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica no caso de defeitos de fabricação, porém há necessidade de prévio contato com o departamento de pós - vendas da empresa que, por sua vez, orientará o cliente sobre a melhor forma de remessa do produto, local para onde o mesmo deverá ser enviado, e emissão de autorização do transporte.

5) Caso não seja constatado nenhum defeito no equipamento

remetido à assistência técnica dentro do período de **GARANTIA LEGAL**, todas as despesas tidas como o transporte do mesmo serão repassadas aos clientes.

6)**COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA LEGAL (03 MESES):**

• Defeitos de fabricação do equipamento e de seus acessórios;

• Transporte do equipamento para concerto (mediante prévia autorização da **IBRAMED**);

7)**COBERTURA NO PERÍODO DE GARANTIA ADICIONAL/ CONTRATUAL (15 MESES):**

• Defeitos de fabricação do equipamento.

8) No período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, a **IBRAMED** não se responsabiliza pelo transporte do equipamento para assistência técnica, assim como também não se responsabiliza por qualquer custo e/ou reembolso de despesas tidas como o transporte.

9) Tanto no período de **GARANTIA LEGAL** quanto no período de **GARANTIA ADICIONAL/CONTRATUAL**, não há cobertura sobre peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores, cabo de energia, cabos de conexão ao paciente, transdutor de ultrassom, suportes e gabinetes dos equipamentos e etc...

10) Nenhuma revenda e/ou assistência técnica possuem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da **IBRAMED**.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: **(55) 19 3817 9633**

PERIGO

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.

Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

Os equipamentos IBRAMED contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

A IBRAMED desenvolve produtos com suporte científico dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O acesso a esse conhecimento é garantido via CEFAI (Centro de Estudos e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos. O CEFAI considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes.

O CEFAI convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação Lato Sensu nas áreas de reabilitação física e estética.

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – **cefai@conexaocefai.com.br**
19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br